SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 305

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 9 dicembre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DECRETO 19 ottobre 2020.

Modifiche al decreto 9 marzo 2020. Estensione a tutti gli Stati anche appartenenti all'Unione europea dell'operatività del Fondo rotativo per operazioni di *venture capital* di cui all'articolo 1, comma 932, della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Visto l'art. 91, comma 4 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, che ha modificato l'art. 18-*quater* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, estendendo a tutti gli Stati e territori esteri anche appartenenti all'Unione europea l'ambito di operatività del Fondo rotativo per operazioni di *venture capital* di cui all'art. 1, comma 932 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e che precisa che gli interventi del Fondo possono riguardare anche iniziative promosse dalle *start-up* innovative di cui all'art. 25 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Visto il decreto 9 marzo 2020 recante «Condizioni e modalità di intervento del Fondo rotativo per operazioni di *venture capital* di cui all'art. 1, comma 932 della legge 27 dicembre 2006, n. 296», emanato in attuazione del citato art. 18-*quater* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

Visto il decreto 23 giugno 2020 recante «Composizione del Comitato di indirizzo e rendicontazione, competente all'amministrazione del Fondo rotativo per operazioni di *venture capital*, di cui all'art. 1, comma 932, della legge 27 dicembre 2006, n. 296»;

Ritenuto necessario, in conformità all'art. 91, comma 4 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, disciplinare l'estensione dell'operatività del Fondo rotativo per operazioni di *venture capital* di cui all'art. 1, comma 932 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, a tutti gli Stati anche appartenenti all'Unione europea;

Ritenuto opportuno, altresì, disporre l'attribuzione in capo al soggetto gestore del Fondo rotativo della cura delle attività di segreteria del Comitato di indirizzo e rendicontazione;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 9 marzo 2020

1. Al decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale 9 marzo 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 111 del 30 aprile 2020, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, comma 1:

1) alla lettera *c)*, le parole: «in Paesi non appartenenti all'Unione europea o allo Spazio economico europeo» sono sostituite dalle seguenti: «in Stati e territori esteri anche appartenenti all'Unione europea»;

2) alla lettera *d)*, le parole: «in Paesi non appartenenti all'Unione europea o allo Spazio economico europeo» sono sostituite dalle seguenti: «in Stati e territori esteri anche appartenenti all'Unione europea»;

3) alla lettera *e)*, le parole: «in Stati non appartenenti all'Unione europea o allo Spazio economico europeo» sono sostituite dalle seguenti: «in Stati e territori esteri anche appartenenti all'Unione europea»;

b) all'art. 6, comma 5, il primo periodo è sostituito dal seguente: «La segreteria del comitato è affidata a Simest.».

Art. 2.

Decorrenza

1. Il presente decreto entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2020

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 19 novembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2673

20A06745

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° dicembre 2020.

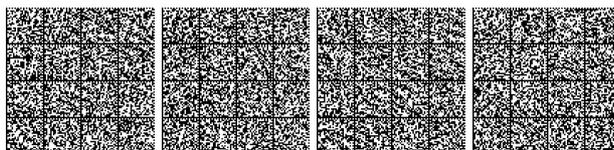
Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 72558 del 25 settembre 2020, che ha disposto per il 30 settembre 2020 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 72558 del 25 settembre 2020 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 settembre 2020, emessi con decreto n. 72558 del 25 settembre 2020, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 182 giorni è risultato pari a -0,392%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,199.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,888% e a 0,603%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° dicembre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A06770

DECRETO 1° dicembre 2020.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 76055 del 9 ottobre 2020, che ha disposto per il 14 ottobre 2020 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 76055 del 9 ottobre 2020 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 ottobre 2020, emessi con decreto n. 76055 del 9 ottobre 2020, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 365 giorni è risultato pari a -0,436%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,444.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,929% e a 0,558%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° dicembre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A06771

DECRETO 1° dicembre 2020.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 68671 dell'8 settembre 2020, che ha disposto per il 14 settembre 2020 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 68671 dell'8 settembre 2020 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 settembre 2020, emessi con decreto n. 68671 dell'8 settembre 2020, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 365 giorni è risultato pari a -0,225%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,229.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,723% e a 0,772%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° dicembre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A06772

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 8 ottobre 2020.

Ammissione alle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «PEGROGAM» relativo al bando «CHIST-ERA III 2017». (Decreto n. 1581/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377 della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2008, «Ricognizione, in via amministrativa delle strutture trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ai sensi dell'art. 1, comma 8 del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48, recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 febbraio 2019, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 290 dell'11 dicembre 2019), recante il «Nuovo regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la «Riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del «Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR)»;

Visto il decreto-legge n. 1 del 9 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 6 del 9 gennaio 2020, che prevede l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero della università e della ricerca, convertito in legge n. 12 del 5 marzo 2020, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 61 del 9 marzo 2020);

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016» che modifica, in parte il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 febbraio 2018, n. 22, «Regolamento recante i criteri sull'ammissibilità delle spese per i programmi cofinanziati dai Fondi strutturali di investimento europei (SIE) per il periodo di programmazione 2014-2020»;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

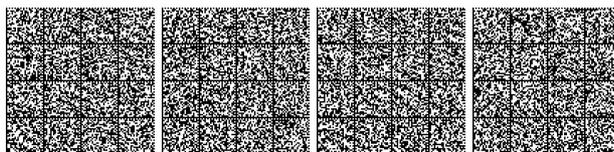
Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012, convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di Programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 e successive modificazioni ed integrazioni della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX "Mi-

sure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», con particolare riferimento:

all'art. 13, comma 1, che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

all'art. 18, che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Viste le «Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016)», integrate con il d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018, con le quali sono definite, tra l'altro, le «Modalità e tempistiche delle attività di valutazione *ex-ante* e di contrattualizzazione nonché le disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie per i progetti» risultati ammessi al finanziamento a seguito della valutazione scientifica internazionale e delle verifiche di carattere amministrativo-finanziario operate dal Ministero;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2015, approvate con decreto n. 555 del 15 marzo 2018, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR/IGRUE per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, registrato alla Corte dei conti il 27 ottobre 2017, n. 1-252, «Linee guida al decreto Ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, "Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie"», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5 del decreto ministeriale n. 593/2016;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 in data 7 febbraio 2019, art. 3, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare a strutture di servizio da individuare con successivo provvedimento;

Visto il decreto del Capo Dipartimento n. 350 del 28 febbraio 2019, registrato dal competente Ufficio centrale del bilancio con n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale viene indicato che il decreto ministeriale n. 628 del 25 settembre 2018, è registrato alla Corte dei conti il 4 ottobre 2018 al foglio n. 3169, in virtù del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 febbraio 2014, n. 98, della Direzione del «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca»;

Visto il decreto del Capo Dipartimento n. 350 del 28 febbraio 2019, registrato dal competente Ufficio centrale del bilancio con n. 394 del 6 marzo 2019, che prevede all'art. 1, commi 1 e 4, rispettivamente:

che le risorse finanziarie iscritte in bilancio, in termini di residui, competenza e cassa, e assegnate al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» vengono ripartite e affidate in gestione secondo gli allegati «A» «B» «C» «D» «E» del citato decreto;

che ai sensi del combinato disposto dagli articoli 16 e 17 del decreto legislativo n. 165/2001, al direttore generale della «Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca», è attribuita la delega per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di residui, competenza e cassa, di cui all'allegato «C» del citato decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 644 del 28 marzo 2019, registro UCB n. 825 del 2 aprile 2019, con il quale si procede alla assegnazione delle risorse finanziarie iscritte per l'anno 2019 nei capitoli di bilancio di questo Ministero ai dirigenti preposti agli uffici della Direzione generale comprensivo anche della delega per l'esercizio dei poteri di spesa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014, relativo all'apertura di Contabilità speciali di Tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze (MEF), Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), protocollo n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 Fondo IGRUE, denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari ERANET, etc.;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, registrazione n. 839, con il quale si è proceduto alla ripartizione delle complessive disponibilità del FIRST iscritte sui PG 01 dei capitoli 7245 (azio-

ne 004) e 7345 (azione 005) dello stato di previsione del MIUR per l'anno 2017, per euro 51.803.041,00 in favore di varie iniziative di ricerca;

Visto il decreto di impegno dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017, con il quale è stato assunto l'impegno di spesa anno 2017 - Fondo FIRST 2017, capitolo 7345, PG 01, azione 005;

Vista la nota MIUR protocollo n. 18112 del 30 ottobre 2017, a firma del dirigente dell'ufficio VIII, con la quale si comunica l'elenco delle iniziative europee da supportare con i Fondi FIRST 2017, tra le quali figura l'ERANET CHIST-ERA III;

Vista la nota n. 17324 del 23 ottobre 2018 - ufficio VIII, con la quale vengono individuati i progetti vincitori del bando CHIST-ERA III anno 2017 e ammessi al finanziamento, indicando per ciascuno di essi l'ammontare dei finanziamenti richiesti, da coprire con le disponibilità del Fondo FIRST 2017, capitolo 7345 per euro 607.842,21 e dell'intervento del conto 5944 (IGRUE) per euro 501.745,01;

Visto il bando «CHIST-ERA *Call 2017 for Research Proposals*» (in breve CHIST-ERA 2017) pubblicato dall'ERANET CHIST-ERA III il 31 ottobre 2017 con scadenza il giorno 11 gennaio 2018, che descrive i criteri e le regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per il bando CHIST-ERA 2017 di cui trattasi non è stato possibile procedere all'emanazione dell'avviso integrativo;

Vista la decisione *Projects Recommended for Funding*, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate nell'ambito del bando CHIST-ERA 2017 e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo PEGROGAM - «*Perception-guidet robust and reproducible robotic grasping and manipulation*», avente come obiettivo (in sintesi):

il progetto ha come scopo la manipolazione di oggetti non noti in ambienti non strutturati con mani robotiche adattabili e algoritmi di percezione avanzati; quindi, verrà affrontato il problema della presa autonoma robotica di oggetti in condizioni difficili;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dall'ERANET CHIST-ERA III nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Visto il progetto PEGROGAM - «*Perception-guidet robust and reproducible robotic grasping and manipulation*», con intervenuta variazione di modifica del passato soggetto proponente, nota MIUR/CINECA n. 67/2017 - Dipartimento dell'Università degli studi di Pisa, centro di ricerca E. Piaggio, nota n. 2634 del 14 febbraio 2019, con relativa presa d'atto del MIUR nota n. 3354 del 26 febbraio 2019, ora presentato dal nuovo soggetto proponente, Università degli studi di Pisa - Dipartimento di ingegneria dell'informazione, nota MIUR n. 6934 del 5 aprile 2019, utilmente collocato nella *ranking list* internazionale e ammissibile al finanziamento giusta nota del dirigente dell'Ufficio VIII, protocollo n. 17324 del 23 ottobre 2018, con la quale è indicato l'elenco dei progetti ammessi al finanziamento nazionale;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «PEGROGAM», di durata trentasei mesi salvo proroghe e in coerenza con la chiusura della programmazione internazionale dell'ERANET, figurano i seguenti proponenti italiani:

Università degli studi di Pisa - Dipartimento di ingegneria dell'informazione, che ha presentato domanda di finanziamento per un costo progettuale di importo complessivo, pari ad euro 150.000,00 - ricerca fondamentale;

Visto il *Consortium Agreement*, con inizio del progetto «PEGROGAM» in data 1° gennaio 2019, di durata trentasei mesi;

Atteso che il MIUR partecipa alla *Call* CHIST-ERA 2017 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti Fondi MIUR FIRST 2017, capitolo 7345 e conto n. 5944 (IGRUE) per il contributo alla spesa;

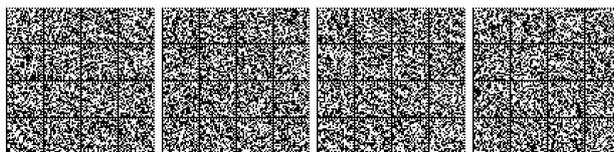
Visto il D.D. n. 2154 del 6 novembre 2019 di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Ceccarelli Marco - Università studi di Roma II «Tor Vergata», pervenuto in data PEC/MIUR n. 22744 del 30 dicembre 2019, registro UCB n. 1810 del 19 dicembre 2019;

Atteso che il prof. Ceccarelli Marco con nota in data 18 marzo 2020, protocollo MIUR/FOLIUM n. 4148 del 19 marzo 2020, ha espresso parere favorevole ed ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto l'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016, che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016, che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA), ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato ha rilasciato il codice concessione RNA: COR n. 2855104, ID

n. 3023292, richiesta ID n. 7514875 e CAR n. 4452 per l'Università degli studi di Pisa - Dipartimento di ingegneria dell'informazione;

Verificata sul sistema MISE la regolarità della visura *Deggendorf* in data 18 agosto 2020, Università degli studi di Pisa - Dipartimento di ingegneria dell'informazione: ID richiesta n. 7148758 - VERCOR n. 7343859;

Dato atto che gli obblighi di cui al decreto legislativo n. 159/2011, relativi alla «Verifica di certificazione antimafia» essendo soggetto pubblico non è richiesto il controllo;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8 del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo PEGROGAM - «*Perception-guidet robust and reproducible robotic grasping and manipulation*», codice CEIII-1anno17_richiesta variazione di subentro nuovo soggetto proponente, con nota n. 2634 del 14 febbraio 2019 e presa d'atto MIUR nota n. 3354 del 26 febbraio 2019, realizzato dalla Università degli studi di Pisa - Dipartimento di ingegneria dell'informazione, codice fiscale 80003670504, nota MIUR n. 6934 del 5 aprile 2019, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° gennaio 2019 e la sua durata è di trentasei mesi (salvo proroghe concesse solo se in coerenza con la chiusura della programmazione).

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 3) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 2) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 105.000,00 nella forma di contributo nella spesa, in favore dei beneficiari:

Università degli studi di Pisa - Dipartimento di ingegneria dell'informazione, codice fiscale 80003670504, per euro 105.000,00 di cui Fondi MIUR FIRST 2017, capitolo 7345 per euro 57.519,98 e conto 5944 (IGRUE) per euro 47.480,02;

a valere sulle disponibilità della dotazione finanziaria:

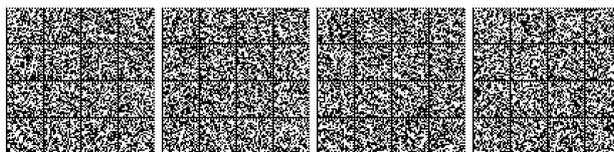
decreto ministeriale n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, registrazione n. 839, con il quale si è proceduto alla ripartizione delle complessive disponibilità del FIRST iscritte sui PG 01 dei capitoli 7245 (azione 004) e 7345 (azione 005) dello stato di previsione del MIUR per l'anno 2017, per euro 51.803.041,00 in favore di varie iniziative di ricerca;

decreto di impegno dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017 di previsione di spesa per l'anno 2017 - Fondo FIRST 2017, capitolo 7345, PG 01, azione 005;

il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014, relativo all'apertura di contabilità speciali di Tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria;

la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea, protocollo n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 - Fondo IGRUE, denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari ERANET, etc.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul Fondo conto n. 5944 (IGRUE) e FIRST 2017 in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il 50%, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al 20% del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante,

sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte di tutti gli enti finanziatori nazionali coinvolti nel progetto. In ogni caso non oltre il periodo di eleggibilità della spesa FESR (31 dicembre 2023) disciplinato dall'art. 65 del regolamento (UE) n. 1303/2013, salvo le deroghe di cui all'art. 60, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 1305/2013.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate da tutti gli enti finanziatori nazionali coinvolti nel progetto incluso lo scrivente Ministero.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, nella misura del:

a) 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici;

b) 50% del contributo ammesso, nel caso di soggetti di natura privata.

Nel caso, di cui al punto *b)* l'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla presentazione di idonea fideiussione bancaria o di polizza assicurativa rilasciata al soggetto interessato in conformità allo schema approvato dal Ministero con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Università degli studi di Pisa - Dipartimento di ingegneria dell'informazione, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti dei soggetti beneficiari, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente e/o al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 18 novembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2209

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concecssione-mur

20A06713

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 22 maggio 2020.

Modifiche al decreto 10 agosto 2017, recante «Organizzazione comune del mercato del vino - Modalità attuative della misura "Promozione sui mercati dei Paesi terzi"».

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante «Organizzazione comune dei mercati agricoli» che ha abrogato e sostituito il regolamento (CE) 1234/07 del 22 ottobre 2007;

Visto il regolamento delegato (UE) 2016/1149 della Commissione del 15 aprile 2016 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i programmi nazionali di sostegno al settore vitivinicolo e che modifica il regolamento (CE) n. 555/2008 della Commissione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1150 della Commissione del 15 aprile 2016 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i programmi nazionali di sostegno al settore vitivinicolo;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2017/256 della Commissione del 14 febbraio 2017 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1150 della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i programmi nazionali di sostegno al settore vitivinicolo;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1990 - che all'art. 4, comma 3, così come modificato dall'art. 2, comma 1 della legge 3 agosto 2004, n. 204, dispone che il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali adotta, nell'ambito della sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, i provvedimenti amministrativi direttamente conseguenti alle disposizioni dei regolamenti e delle decisioni comunitarie, al fine di assicurarne l'applicazione nel territorio nazionale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, l'art. 4 riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto il decreto-legge n. 104 del 21 settembre 2019, convertito con legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (…)», con cui al Ministero per i beni e le attività culturali sono state trasferite le funzioni esercitate dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo in materia di turismo;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 10 agosto 2017, n. 60710, registrato alla Corte dei conti in data 18 settembre 2017 al n. 819 recante «OCM Vino - Modalità attuative della misura "Promozione sui mercati dei Paesi terzi"»;

Visto il decreto direttoriale 27 luglio 2018, n. 55508, recante «OCM Vino - Misura promozione sui mercati dei Paesi terzi - Avviso per la presentazione dei progetti campagna 2018/2019. Modalità operative e procedurali per l'attuazione del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 60710 del 10 agosto 2017»;

Considerato che, a partire da marzo 2019, nella Regione amministrativa speciale di Hong Kong, hanno avuto luogo manifestazioni di protesta contro il governo centrale della Repubblica popolare cinese che hanno recato grave pregiudizio al mantenimento dell'ordine pubblico, comportando anche oggettive complicazioni al regolare svolgimento delle operazioni di promozione previste in tale Paese terzo dai beneficiari del contributo della misura promozione dell'OCM Vino per l'annualità 2018/2019;

Considerato che nel corso dell'esecuzione dei progetti di promozione dell'annualità 2018/2019, i mercati del commercio mondiale sono stati colpiti da gravi situazioni di incertezza che hanno comportato importanti tensioni commerciali e, infine, tra le altre cose, all'emanazione, in data 2 ottobre 2019 da parte dell'Organizzazione mondiale del commercio, della decisione arbitrale nel caso «Comunità europee e determinati Stati membri – Misure nell'ambito del commercio di aeromobili civili di grandi dimensioni, WT/DS316/ARB», secondo la quale gli Stati Uniti d'America (USA) hanno facoltà di chiedere l'autorizzazione a imporre contromisure per un importo annuo non superiore a 7,5 miliardi di USD in risposta alle sovvenzioni erogate dall'Unione europea ad Airbus;

Tenuto conto che il periodo di esecuzione dei progetti di promozione dell'annualità 2018/2019, coerentemente con quanto previsto dal citato decreto direttoriale 27 luglio 2018, n. 55508, è stato compreso tra il 28 febbraio 2019, data entro cui AGEA, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *d)* del citato decreto 55508, era tenuta alla stipula dei contratti con i beneficiari individuati dalle Autorità competenti e il 31 dicembre 2019;

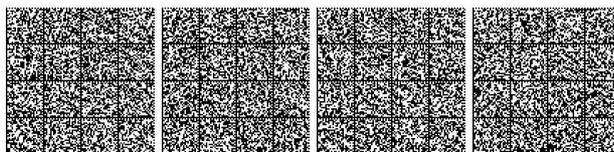
Ritenuto opportuno scongiurare che la previsione di cui all'art. 16, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 10 agosto 2017, n. 60710, possa arrecare pregiudizio agli operatori economici che hanno svolto le attività di promozione nell'annualità 2018/2019, in un contesto di generale incertezza e complessità provocata da condizioni non direttamente controllabili e non dipendenti da questioni organizzative interne ai soggetti beneficiari, con una tempistica di esecuzione che, sebbene nota, è stata particolarmente ridotta;

Acquisita l'intesa condizionata della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 7 maggio 2020;

Decreta:

Articolo unico

1. All'art. 16 del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 10 agosto 2017, n. 60710 dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«3: La previsione di cui precedente comma 1, lettera *c)*, esclusivamente per l'annualità 2018/2019, non si applica ai beneficiari che hanno stipulato il contratto con Agea entro i termini cui all'art. 8, comma 1, lettera *d)* del decreto direttoriale 27 luglio 2018, n. 55508 e che presentano una rendicontazione ammissibile inferiore all'80% del costo complessivo del progetto, qualora il beneficiario sia incorso nelle criticità che si sono verificate sui mercati di Hong Kong, Cina e Stati Uniti nel corso del 2019».

2. Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato sul sito internet del Ministero e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 751

20A06708

DECRETO 2 luglio 2020.

Modifiche al decreto 4 aprile 2019, n. 3893, recante «OCM Vino - Modalità attuative della misura "Promozione" di cui all'articolo 45 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013».

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante «Organizzazione comune dei mercati agricoli» che ha abrogato e sostituito il regolamento (CE) 1234/07 del 22 ottobre 2007;

Visto il regolamento delegato (UE) 2016/1149 della Commissione, del 15 aprile 2016, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i programmi nazionali di sostegno al settore vitivinicolo e che modifica il regolamento (CE) n. 555/2008 della Commissione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1150 della Commissione, del 15 aprile 2016, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i programmi nazionali di sostegno al settore vitivinicolo;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2017/256 della Commissione, del 14 febbraio 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1150 della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i programmi nazionali di sostegno al settore vitivinicolo;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2020/132 della Commissione, del 30 gennaio 2020, «che stabilisce una misura di emergenza sotto forma di deroga all'art. 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il contributo dell'Unione alla misura di promozione nel settore vitivinicolo»;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/419 della Commissione, del 30 gennaio 2020, recante «deroga al regolamento delegato (UE) 2016/1149 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i programmi nazionali di sostegno al settore vitivinicolo»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1990 - che all'art. 4, comma 3, così come modificato dall'art. 2, comma 1 della legge 3 agosto 2004, n. 204, dispone che il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali adotta, nell'ambito della sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, i provvedimenti amministrativi direttamente conseguenti alle disposizioni dei regolamenti e delle decisioni comunitarie, al fine di assicurarne l'applicazione nel territorio nazionale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, l'art. 4 riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto il programma nazionale di sostegno per il settore vitivinicolo relativo alla programmazione 2019/2023, inviato alla Commissione UE il 1° marzo 2019;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, recante «OCM Vino - Modalità attuative della misura "Promozione" di cui all'art. 45 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013»;

Visto il decreto direttoriale del 30 maggio 2019, n. 38781, recante «OCM Vino - Misura promozione sui mercati dei Paesi terzi - avviso per la presentazione dei progetti campagna 2019/2020. Modalità operative e procedurali per l'attuazione del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo n. 3893 del 4 aprile 2019»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 7 agosto 2019, n. 8677, registrato alla Corte dei conti in data 10 settembre 2019 al n. 1-902, recante «Modifiche al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo n. 3893 del 4 aprile 2019», con cui è stata disposta, esclusivamente per l'annualità 2019/2020, la proroga del termine, previsto all'art. 6 del citato decreto del Ministro, di stipula dei contratti tra AGEA e i soggetti beneficiari individuati dalle Autorità competenti al 31 dicembre 2019;

Visto il decreto-legge n. 104 del 21 settembre 2019, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri

per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (…)», con cui al Ministero per i beni e le attività culturali sono state trasferite le funzioni esercitate dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo in materia di turismo;

Considerato che la Direzione generale agricoltura e sviluppo rurale della Commissione europea con nota del 12 novembre 2019 ha invitato l'Italia a modificare la previsione di cui al comma 1, lettera *a)* dell'art. 16 del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, introducendo l'obbligo, per il beneficiario del contributo, di comunicazione preventiva alle autorità competenti delle modifiche minori, di cui al par. 2 dell'art. 53 del regolamento delegato (UE) 2016/1149;

Tenuto conto che l'Organizzazione mondiale della sanità il 30 gennaio 2020 ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale e sovranazionale;

Vista la nota Ares (2020)1990577 dell'8 aprile 2020, con la quale la Commissione europea ha evidenziato agli Stati membri le flessibilità disponibili nell'ambito del vigente quadro giuridico della politica agricola comune, con particolare riferimento al riconoscimento di forza maggiore o circostanze eccezionale;

Ravvisata la necessità di tutelare la capacità di utilizzo dei contributi ammessi al sostegno per la misura promozione dell'OCM Vino per l'annualità 2019/2020, a fronte della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e di fornire indicazioni circa l'annualità 2020/2021;

Vista la determinazione dirigenziale n. G03759 del 3 aprile 2020, con cui la Regione Lazio, in ottemperanza all'ordinanza del tribunale amministrativo regionale del 4 marzo 2020 (RG n. 1018/2020), ha riammesso con riserva tra i progetti ammissibili per l'annualità 2019/2020 della misura promozione dell'OCM Vino, del progetto presentato dal soggetto proponente Confagri Wine Promotion, precedentemente escluso con determinazione n. G 18329 del 23 dicembre 2019;

Considerato che, in particolare, l'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 7 agosto 2019, n. 8677 prevede che «Esclusivamente per l'annualità 2019/2020, Agea stipula i contratti con i soggetti beneficiari individuati dalle Autorità competenti entro il 31 dicembre 2019. Le attività sono effettuate a decorrere dal 1° gennaio 2020»;

Tenuto conto che il termine previsto per la stipula dei contratti tra Agea e i soggetti beneficiari ha carattere ordinatorio ed è finalizzato esclusivamente alla gestione efficace delle risorse assegnate alla misura promozione dell'OCM Vino;

Ritenuto necessario ottemperare a quanto predisposto dall'ordinanza del Tribunale amministrativo regionale del 4 marzo 2020 (RG n. 1018/2020) e, in generale, garantire il massimo accesso possibile alla misura di sostegno alla promozione del vino verso i Paesi terzi ai soggetti correttamente individuati dalle amministrazioni competenti;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 18 giugno 2020;

Decreta:

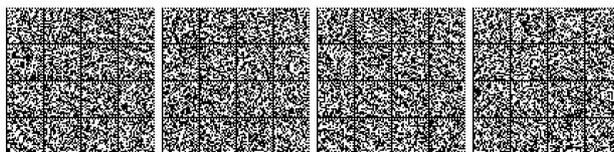
Art. 1.

1. Si dispone che, in relazione ai progetti approvati nell'annualità 2019/2020, l'epidemia COVID- 19 è da considerare causa di forza maggiore per la quale si applica quanto previsto al comma 2 dell'art. 17 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893 e che, pertanto, i soggetti che incorrano nelle fattispecie di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 1 del medesimo art. 17, possono presentare progetti di promozione nei successivi esercizi finanziari comunitari.

Art. 2.

1. Esclusivamente per l'annualità 2019/2020, in applicazione di quanto previsto dall'art. 15, comma 3, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, attesa la situazione di causa di forza maggiore di cui all'art. 1, si dispone che i soggetti beneficiari possano richiedere una variante che riduce i costi totali del progetto, ferma restando la percentuale di contributo richiesto in domanda e fatte salve le spese già sostenute al momento della presentazione di tale richiesta.

2. La variante che prevede la riduzione dei costi totali del progetto, di cui al precedente comma 1, può essere richiesta dai soggetti beneficiari a ciascuna autorità competente entro il 20 luglio 2020, tramite le modalità definite con decreto del direttore generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica. Le istanze inviate dopo tale termine sono rigettate d'ufficio. Le autorità competenti, valutata l'ammissibilità in base a quanto previsto agli articoli 7, 8 e 9 del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, autorizzano le modifiche entro sessanta giorni dalla ricezione e ne danno comunicazione al soggetto beneficiario e ad AGEA. In caso di mancato riscontro entro i termini sopra indicati, l'istanza è respinta. Le spese sono ammesse a fare data dalla presentazione della domanda di variazione e saranno riconosciute solo in caso di approvazione della stessa da parte di ciascuna autorità competente.

3. In deroga a quanto previsto dall'art. 13, comma 7, del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, la

variante che prevede la riduzione dei costi totali del progetto, di cui al precedente comma 1, può prevedere un contributo minimo per Paese terzo o mercato del Paese terzo inferiore a 250.000 euro o a 500.000 euro nel caso in cui il progetto sia destinato ad un solo Paese terzo, o inferiore agli importi minimi indicati dalle regioni e province autonome con proprio avviso, fatte salve le spese già sostenute al momento della presentazione di tale richiesta. In deroga a quanto previsto dall'art. 5, comma 6 del decreto direttoriale del 30 maggio 2019, n. 38781, così come modificato dall'art. 2 del decreto direttoriale del 10 giugno 2019, n. 41666, i soggetti partecipanti possono prevedere un contributo minimo per Paese terzo inferiore a quanto ivi indicato e le spese effettuate sono riconosciute anche se inferiori a euro 10.000,00 o a quanto previsto dalle regioni o province autonome con proprio avviso.

4. La variante che prevede la riduzione dei costi totali del progetto, di cui al precedente comma 1, può prevedere, in deroga a quanto previsto dall'art. 15, comma 4, del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893 l'eliminazione di un Paese target, fatte salve le spese già sostenute al momento della presentazione di tale richiesta.

5. La variante che prevede la riduzione dei costi totali del progetto, di cui al precedente comma 1, non può modificare le condizioni di ammissibilità dei progetti di promozione di cui agli articoli 7, 8 e 9 del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, ad eccezione di quella di cui all'art. 9, comma 1, lettera *g)* che si riferisce all'importo minimo di contributo per Paese indicato all'art. 13, comma 7, del medesimo decreto. Essa può, tuttavia, modificare le condizioni che abbiano determinato il punteggio di priorità di cui all'art. 11 del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893 senza incidere sulle graduatorie approvate dalle autorità competenti.

6. Esclusivamente per l'annualità 2019/2020, in deroga a quanto previsto dall'art. 15 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019 n. 3893, si dispone che i soggetti beneficiari possono richiedere una variazione straordinaria che preveda la modifica di uno o più Paesi target, consistente nello spostamento, parziale o totale, delle risorse ad esso o ad essi destinate verso gli altri Paesi target ai quali il progetto di promozione approvato è destinato. Non è consentito alcuno spostamento di risorse verso altri Paesi terzi non indicati nella domanda di contributo. Nello spostamento di risorse tra Paesi è facoltà del soggetto beneficiario proporre attività diverse rispetto a quelle approvate, nel rispetto delle condizioni precisate ai successivi commi 7, 8, 9, 10, 11 e 12.

7. Nel caso di soggetto beneficiario di cui alle lettera *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, ed *f)* dell'art. 3 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, nell'ambito della variazione straordinaria di cui al comma 6, è possibile richiedere lo spostamento di risorse esclusivamente verso eventuali altri Paesi target in cui, secondo il progetto di promozione approvato, erano già programmate iniziative. Non è consentito alcuno spostamento di risorse verso altri Paesi terzi non indicati nella domanda di contributo.

8. Nel caso di soggetto beneficiario di cui alle lettera *h) i)* e *j)* dell'art. 3 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, i soggetti partecipanti, nell'ambito della variazione straordinaria di cui al comma 6, possono richiedere lo spostamento di risorse esclusivamente verso eventuali altri Paesi target in cui, secondo il progetto di promozione approvato, ciascuno di essi aveva già programmato lo svolgimento di iniziative. Non è consentito alcuno spostamento di risorse verso altri Paesi terzi non indicati nella domanda di contributo da parte di ciascun soggetto partecipante.

9. Qualora lo spostamento di risorse del progetto da uno dei Paesi terzi o mercati dei Paesi terzi nell'ambito di una variazione straordinaria di cui al comma 6 sia parziale, esclusivamente per l'annualità 2019/2020, non si applica quanto previsto al comma 7 dell'art. 13 del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893 in materia di contributo minimo ammissibile in relazione a tali Paesi terzi. Non si applica, altresì, l'importo di contributo minimo per Paese per soggetto partecipante di cui all'art. 5, comma 6 del decreto direttoriale del 30 maggio 2019, n. 38781, così come modificato dall'art. 2 del decreto direttoriale del 10 giugno 2019, n. 41666, e le spese effettuate sono riconosciute anche se inferiori a euro 10.000,00 o a quanto previsto dalle regioni o province autonome con proprio avviso.

10. La variazione straordinaria di cui al comma 6 non può modificare l'importo complessivo del contributo ammesso e la percentuale di contribuzione richiesta con la domanda di sostegno.

11. La variazione straordinaria di cui al comma 6 non può modificare le condizioni di ammissibilità dei progetti di promozione di cui agli articoli 7, 8 e 9 del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, ad eccezione di quella di cui all'art. 9, comma 1, lettera *g)* che si riferisce all'importo minimo di contributo indicato all'art. 13, comma 7, del medesimo decreto. Tale variazione straordinaria può, tuttavia, modificare le condizioni che abbiano determinato il punteggio di priorità di cui all'art. 11 del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893 senza incidere sulle graduatorie approvate dalle autorità competenti.

12. La variazione straordinaria di cui al comma 6 può essere richiesta dai soggetti beneficiari a ciascuna autorità competente entro il 15 dicembre 2020, tramite le modalità definite con decreto del direttore generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica. Le istanze inviate dopo tale termine sono rigettate d'ufficio. Le autorità competenti, valutata l'ammissibilità in base a quanto previsto agli articoli 7, 8 e 9 del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, autorizzano le modifiche entro sessanta giorni dalla ricezione e ne danno comunicazione al soggetto beneficiario e ad AGEA. In

caso di mancato riscontro entro i termini sopra indicati, l'istanza è respinta. Le spese sono ammesse a fare data dalla presentazione della domanda di variazione straordinaria e saranno riconosciute solo in caso di approvazione della stessa da parte di ciascuna autorità competente.

13. Il soggetto beneficiario può richiedere sia la variante in riduzione di cui al comma 1 che la variazione straordinaria di cui al comma 6.

14. La variante in riduzione di cui al comma 1 e la variazione straordinaria di cui al comma 7 non rilevano ai fini della determinazione del numero massimo di varianti di cui all'art. 15, comma 1, lettera *b)* del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, che un soggetto beneficiario può presentare nel corso dell'annualità 2019/2020, così come emendate nei seguenti commi 15 e 16.

15. Al fine di garantire maggiore capacità di adattamento dei programmi di promozione al contesto, limitatamente all'annualità 2019/2020, in deroga a quanto previsto dall'art. 15, comma 1, lettera *b)* del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, le varianti che prevedono una modifica degli importi delle singole azioni del progetto in ciascun Paese terzo destinatario superiore al 20% sono presentate, opportunamente motivate, a ciascuna autorità competente almeno quindici giorni prima della loro realizzazione. Ciascuna autorità competente, se del caso, le autorizza entro sessanta giorni dalla ricezione dell'istanza comunicandolo al beneficiario e ad AGEA. Le spese sono ammesse a fare data dalla presentazione della domanda di variante e saranno riconosciute solo in caso di approvazione della stessa da parte di ciascuna autorità competente. Le variazioni sono presentate entro sessanta giorni dal termine delle attività previste dal progetto approvato. Le istanze di variante trasmesse dopo tale termine sono rigettate d'ufficio.

16. Con decreto del direttore generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica si individua il numero massimo di istanze di variante che un soggetto beneficiario può presentare, ai sensi di quanto disposto dal precedente comma, durante l'esecuzione dei progetti per l'annualità 2019/2020. Tale provvedimento fornirà, inoltre, indicazioni sulle procedure per la proposizione di voci di costo non contenute nell'allegato M del decreto direttoriale del 30 maggio 2019, n. 38781, e la rivisitazione di massimali di spesa per alcune delle voci di costo ivi riportate.

17. Nel corso di esecuzione dei progetti di promozione, nel caso di soggetto beneficiario di cui alle lettera *h)*, *i)* e *j)* dell'art. 3 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, qualora un soggetto partecipante non riesca ad impiegare il contributo richiesto ed approvato è data facoltà agli altri soggetti partecipanti di impiegare tali fondi non utilizzati, nel rispetto del limite di contributo massimo di cui all'art. 9, comma 1, lettera *f)* del medesimo decreto del Ministro e di cui all'art. 5, comma 4 del decreto direttoriale del 30 maggio 2019, n. 38781.

Art. 3.

1. Esclusivamente per l'annualità 2019/2020, Agea, al fine di consentire alle autorità competenti di ottemperare a ordinanze giudiziarie o alla modifica in autotutela di atti emanati, stipula i contratti con i soggetti beneficiari individuati dalle autorità competenti entro il 31 agosto 2020.

Art. 4.

1. Per garantire un efficiente utilizzo delle risorse attribuite ai soggetti beneficiari del contributo della misura Promozione dell'OCM Vino per l'annualità 2019/2020, in deroga a quanto previsto dall'art. 6, comma 2, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893 ed esclusivamente per l'annualità 2019/2020, si dispone che le attività di promozione, per i soggetti beneficiari che abbiano richiesto il pagamento anticipato del contributo, possono essere realizzate entro il 31 marzo 2021.

2. Le domanda finali di pagamento dei saldi dei progetti dell'annualità 2019/2020 sono presentate ad Agea entro il 31 maggio 2021.

Art. 5.

1. Esclusivamente per l'annualità 2020/2021, in deroga a quanto previsto all'art. 6, comma 2, del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, il Ministero emana il proprio avviso entro il 30 settembre 2020. Agea stipula i contratti con i soggetti beneficiari individuati dalle autorità competenti entro il 31 marzo 2021 e le attività sono effettuate a decorrere dal 1° aprile 2021. Qualora i beneficiari del contributo non chiedano il pagamento anticipato, le attività sono effettuate entro il 30 agosto 2021. Qualora i beneficiari chiedano il pagamento anticipato, le attività sono effettuate entro il 31 dicembre 2021.

Art. 6.

1. In ottemperanza a quanto disposto dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/132, per la durata in vigore di detto regolamento, a partire dall'annualità 2020/2021, in deroga a quanto previsto dall'art. 13, comma 1 del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, l'importo del contributo a valere sui fondi europei è pari, al massimo al 60% delle spese sostenute per realizzare il progetto.

2. In ottemperanza a quanto disposto dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/132, per la durata in vigore di detto regolamento, a partire dall'annualità 2020/2021, in deroga a quanto disposto all'art. 13, comma 2, del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, nel caso in cui il soggetto beneficiario usufruisca di ulteriore aiuto con fondi non comunitari, fino ad un massimo del 30% delle spese sostenute, l'ammontare complessivo del contributo erogato con fondi europei e con l'integrazione nazionale o regionale non supera il 90% delle spese sostenute per realizzare il progetto.

3. In ottemperanza a quanto disposto dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/132, per la durata in vigore di detto regolamento, a partire dall'annualità 2020/2021, il criterio di priorità di cui all'art. 11, comma 1, lettera *c)* del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, è riformulato come segue:

«Il soggetto richiede una percentuale di contributo pubblica inferiore al 60%, così come definita nell'avviso predisposto dal Ministero».

4. In ottemperanza a quanto disposto dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/132, per la durata in vigore di detto regolamento, a partire dall'annualità 2020/2021, la previsione riguardante le quote di finanziamento pro capite da parte del Ministero e delle regioni dei progetti multiregionali, di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)* del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, è riformulata come segue:

«In ottemperanza a quanto disposto dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/132, per la durata in vigore di detto regolamento, a partire dall'annualità 2020/2021, in deroga a quanto previsto dall'art. 5, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, si dispone che la quota di finanziamento pro capite, in relazione ai progetti multiregionali, da parte di Ministero e regioni non supera il 30% dell'importo del progetto presentato».

Art. 7.

1. A partire dall'annualità 2020/2021, l'art. 15, comma 7, del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, è modificato come segue:

«Qualora uno o più imprese si ritirano, in corso d'opera, dai soggetti proponenti di cui all'art. 3, comma 1, lettere *h)*, *i)* e *j)* e tali defezioni non inficiano il punteggio ottenuto in sede di valutazione, il beneficiario prosegue nell'esecuzione del contratto purché le imprese rimanenti soddisfino da sole i requisiti richiesti dal presente decreto e dall'avviso. Nel caso in cui tali requisiti non vengono più soddisfatti o le defezioni inficiano il punteggio ottenuto in sede di valutazione il contratto si risolve di diritto. In tale caso, AGEA procede al ritiro dell'eventuale anticipo concesso e all'escussione dell'eventuale garanzia prestata».

2. A partire dall'annualità 2020/2021, l'art. 15, comma 1, lettera *a)* del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo del 4 aprile 2019, n. 3893, è modificato come segue:

«pari o inferiori al 20% degli importi delle singole azioni previste dal progetto in ciascun Paese terzo destinatario. Tali variazioni sono comunicate a ciascuna autorità competente e ad AGEA prima della loro realizzazione. Esse vengono verificate *ex-post* da AGEA e qualora, dai controlli effettuati, le variazioni risultino superiori al 20%, l'importo in esubero non viene ammesso a rendiconto, ed in particolare non sono liquidate le spese cronologicamente più recenti. Sono ammesse le variazioni tra le sub-azioni previste dal progetto».

Art. 8.

1. Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato sul sito internet del Ministero e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 luglio 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 750

20A06707

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 novembre 2020.

Scioglimento della «L.E.M. Services società cooperativa», in Napoli e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la relazione di mancata revisione nei confronti della società cooperativa «L.E.M. Services società cooperativa»;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile sia ai sensi della legge n. 205 del 27 dicembre 2017, art. 1, comma 936, che prevede

il provvedimento di scioglimento per gli enti cooperativi che si sottraggono all'attività di vigilanza, sia per il mancato deposito di bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 4 febbraio 2020 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L.E.M. Services società cooperativa» con sede in Napoli (codice fiscale 13971451003), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Daniela Auriemma, nata a Napoli (NA) il 12 luglio 1973 (codice fiscale RMMDNL73L52F839Y) e domiciliata in Somma Vesuviana (NA), via I Traversa Garibaldi, n. 13.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 novembre 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A06695

DIRETTIVA 19 novembre 2020.

Finanziamento, tramite lo strumento dei contratti di sviluppo, di programmi di sviluppo finalizzati, in coerenza con il Piano strategico nazionale della mobilità sostenibile, ad aumentare la competitività delle imprese produttrici di beni e servizi nella filiera dei mezzi di trasporto pubblico su gomma e dei sistemi intelligenti per il trasporto.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, relativo alla semplificazione degli strumenti di attrazione degli investimenti e di sviluppo d'impresa;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, concernente il rifinanziamento dei Contratti di sviluppo, che prevede, al comma 4, che il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto, provvede a ridefinire le modalità e i criteri per la concessione delle agevolazioni e la realizzazione degli interventi di cui al citato art. 43 del decreto-legge n. 112/2008, anche al fine di accelerare le procedure per la concessione delle agevolazioni, di favorire la rapida realizzazione dei programmi d'investimento e di prevedere specifiche priorità in favore dei programmi che ricadono nei territori oggetto di accordi, stipulati dal Ministero dello sviluppo economico, per lo sviluppo e la riconversione di aree interessate dalla crisi di specifici comparti produttivi o di rilevanti complessi aziendali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 14 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 aprile 2014, n. 97, recante l'attuazione del citato art. 3, comma 4, del decreto-legge n. 69/2013, in materia di riforma della disciplina relativa ai Contratti di sviluppo;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 gennaio 2015, n. 23, recante l'adeguamento alle nuove norme in materia di aiuti di Stato previste dal regolamento (UE) n. 651/2014 dello strumento dei Contratti di sviluppo e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, altresì, l'art. 3, comma 1, del decreto 9 dicembre 2014 che prevede che l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia (di seguito, Agenzia), soggetto gestore dello

strumento agevolativo, opera sulla base delle direttive del Ministero dello sviluppo economico e l'art. 8, comma 6, del medesimo decreto che prevede che il Ministero comunica all'Agenzia, ai fini dello svolgimento delle attività istruttorie, l'ammontare delle risorse finanziarie disponibili indicandone la fonte finanziaria e le specifiche finalità;

Vista la convenzione sottoscritta in data 29 novembre 2012 tra il Ministero dello sviluppo economico e l'Agenzia per la gestione dell'intervento agevolativo, ed i successivi atti integrativi;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019», che, all'art. 1, comma 613, destina risorse per complessivi 3.700 milioni di euro al Fondo di cui all'art. 1, comma 866, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, al fine di realizzare un Piano strategico nazionale della mobilità sostenibile destinato al rinnovo del parco degli autobus dei servizi di trasporto pubblico locale e regionale, alla promozione e al miglioramento della qualità dell'aria con tecnologie innovative, in attuazione degli accordi internazionali nonché degli orientamenti e della normativa dell'Unione europea;

Considerato che la suddetta legge 11 dicembre 2016, n. 232, al medesimo comma 613, ultimo periodo, autorizza inoltre la spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2017 e di 50 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018 e 2019 per l'attuazione di un programma di interventi finalizzati ad aumentare la competitività delle imprese produttrici di beni e servizi nella filiera dei mezzi di trasporto pubblico su gomma e dei sistemi intelligenti per il trasporto, attraverso il sostegno agli investimenti produttivi finalizzati alla transizione verso forme produttive più moderne e sostenibili, con particolare riferimento alla ricerca e sviluppo di modalità di alimentazione alternativa;

Visto l'art. 1, comma 614, della suddetta legge 11 dicembre 2016, n. 232, che prevede che, a valere sulle risorse di cui al comma 613, ultimo periodo, il Ministero dello sviluppo economico, d'intesa con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, possa stipulare convenzioni con l'Agenzia e con dipartimenti universitari specializzati nella mobilità sostenibile per analisi e studi in ordine ai costi e ai benefici degli interventi previsti e ai fabbisogni territoriali al fine di predisporre il Piano strategico nazionale ed il citato programma di interventi;

Considerato che, in attuazione di quanto previsto dal citato comma 614, il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, hanno sottoscritto in data 14 maggio 2018 una convenzione con l'Agenzia finalizzata all'acquisizione di analisi e studi in ordine ai costi e ai benefici degli interventi previsti dall'art. 1, comma 613, ultimo periodo, della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

Visto l'art. 1, comma 615, della citata legge 11 dicembre 2016, n. 232, come modificato dal decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19, che prevede che con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sono disciplinati gli interventi di cui al comma 613, ultimo periodo, in coerenza con il Piano strategico nazionale;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e delle infrastrutture e dei trasporti, 17 gennaio 2020, registrato alla Corte dei conti il 7 febbraio 2020, al n. 61, che stabilisce che, per la realizzazione degli interventi di cui al citato art. 1 comma 613, ultimo periodo, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, il Ministero dello sviluppo economico si avvarrà dello strumento dei Contratti di sviluppo, di cui al decreto del 9 dicembre 2014 e successive modifiche e integrazioni;

Considerato che le proposte di investimento presentate dalle imprese all'Agenzia devono risultare coerenti con il Piano strategico nazionale e con le analisi e gli studi di cui all'art. 1, comma 614, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, al fine di consolidare la filiera produttiva del trasporto pubblico su gomma e dei sistemi intelligenti per il trasporto per garantirne la transizione verso forme più moderne e sostenibili;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 aprile 2019 recante «Approvazione del Piano strategico nazionale della mobilità sostenibile», ai sensi dell'art. 1, comma 615, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, registrato alla Corte dei conti il 22 maggio 2019;

Visti le analisi e lo studio su «La filiera del trasporto pubblico locale - Scenari competitivi emergenti dall'attuazione del Piano strategico nazionale della mobilità sostenibile» realizzati dall'Agenzia in attuazione della citata convenzione, sottoscritta il 14 maggio 2018 tra il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e la stessa Agenzia;

Ritenuto necessario fornire all'Agenzia le opportune direttive per definire gli indirizzi e le modalità attuative di intervento in coerenza con il Piano strategico nazionale della mobilità sostenibile e con le risultanze del predetto studio;

EMANA
la seguente direttiva:

Art. 1.

1. In attuazione di quanto previsto dal comma 613 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 e dal successivo decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze ed il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 17 gennaio 2020, le risorse, pari a 100 milioni di euro, destinate agli interventi finalizzati ad aumentare la competitività delle imprese produttrici di beni e di servizi nella filiera dei mezzi di trasporto pubblico su gomma e dei sistemi intelligenti per il trasporto, da attuarsi attraverso lo strumento dei Contratti di sviluppo di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 dicembre 2014 e successive modifiche e integrazioni, sono destinate al finanziamento di programmi di sviluppo finalizzati, in coerenza con il Piano strategico nazionale della mobilità sostenibile e con lo

studio richiamati in premessa, alla transizione verso forme produttive più moderne e sostenibili, con particolare riferimento alla ricerca e sviluppo di modalità di alimentazione alternativa.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono destinate al finanziamento di nuove istanze di Contratti di sviluppo presentate successivamente alla data della presente direttiva, concernenti programmi finalizzati:

allo sviluppo e alla produzione di nuove architetture di autobus, nell'ottica della migrazione verso sistemi di alimentazione alternativa, dell'alleggerimento dei veicoli, della digitalizzazione dei veicoli e dei loro componenti;

all'ottimizzazione e produzione di sistemi di trazione a minore impatto ambientale;

alla creazione e/o all'ottimizzazione di filiere industriali per la produzione di componentistica per autoveicoli per il trasporto pubblico e lo sviluppo di nuove tecnologie IoT applicate al trasporto pubblico;

allo sviluppo, alla standardizzazione ed all'industrializzazione di sistemi di rifornimento e di ricarica, nonché allo sviluppo di tecnologie finalizzate alla produzione di sistemi per la «*smart charging*» di autobus elettrici.

3. Il Ministero dello sviluppo economico può fornire all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia ulteriori indicazioni per la valutazione delle istanze presentate ai fini del finanziamento a valere sulle risorse di cui al comma 1. Le domande di agevolazione presentate saranno valutate dall'Agenzia in ordine cronologico di presentazione.

Art. 2.

1. Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese è istituito un Comitato tecnico per l'attuazione, il coordinamento ed il monitoraggio degli interventi di cui al comma 613 della legge n. 232/2016 ed al citato decreto 17 gennaio 2020, composto da cinque membri, di cui due in rappresentanza del Ministero dello sviluppo economico, tra i quali viene individuato il Presidente, uno in rappresentanza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, uno in rappresentanza del Ministero dell'economia e delle finanze ed uno in rappresentanza dell'Agenzia.

La presente direttiva sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A06694

DECRETO 19 novembre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Tiemme Ecologistics società cooperativa», in Padova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Tiemme Ecologistics società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

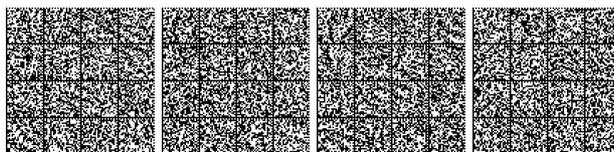
Considerato quanto emerge dalla visura camerate aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla- quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 731.251,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.311.030,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 608.923,00;

Considerato che in data 16 marzo 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha dichiarato formalmente di rinunciare alle presentazioni di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 21 settembre 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 21 settembre 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Sandro Secchiero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Tiemme Ecologistics società cooperativa» con sede in Padova (PD), (codice fiscale 04681280287) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Sandro Secchiero, (codice fiscale SCC SDR 65A20 H620G) nato a Rovigo (RO) il 20 gennaio 1965, ed ivi domiciliato in piazza Merlin n. 24.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 novembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A06696

DECRETO 19 novembre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Filca Casa società cooperativa edilizia», in Verona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 10 luglio 2020 n. 69/2020 del Tribunale di Verona con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Filca Casa società cooperativa edilizia»;

Considerato che *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 22 ottobre 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 22 ottobre 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Luca Toninelli;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Filca Casa società cooperativa edilizia» con sede in Verona (VR), (codice fiscale 00955310230) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Luca Toninelli (codice fiscale TNNLCU63E29L781N) nato a Verona il 29 maggio 1963, ed ivi domiciliato in p.tta Chiavica n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 novembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A06697

DECRETO 19 novembre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Facchini San Pietro in Casale in liquidazione», in San Pietro in Casale e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Cooperativa Facchini San Pietro in Casale in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 156.387,00, si riscontrano una massa debitoria di euro 254.390,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 166.639,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti tributari e previdenziali, come esposto nel verbale di revisione, nonché dal mancato pagamento dell'ultima mensilità stipendiale;

Considerato che in data 6 settembre 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che in data 19 settembre 2019 il legale rappresentante ha chiesto una proroga al 29 ottobre 2019 per la presentazione sia del bilancio al 31 dicembre 2018, che di un bilancio al 30 settembre 2019, al fine di consentire a questa amministrazione di valutare meglio l'andamento della cooperativa;

Tenuto conto che tale documentazione non risulta essere mai pervenuta a questo ufficio e che i valori del bilancio al 31 dicembre 2018 confermano la persistenza dello stato di insolvenza;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 21 settembre 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 21 settembre 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Cosimo Greco;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Facchini San Pietro in Casale in liquidazione», con sede in San Pietro in Casale (BO) - (C.F. 00585110372), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Cosimo Greco, (codice fiscale GRCCSM75A07L049K) nato a Taranto (TA) il 7 gennaio 1975 e domiciliato in Bologna (BO) - via del Lavoro n. 58.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 novembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A06698

DECRETO 19 novembre 2020.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Colori e Sapori società cooperativa sociale a r.l.», in Piacenza.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo econo-

mico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 3 gennaio 2017, n. 10/2017, con il quale la società cooperativa «Colori e Sapori società cooperativa sociale a r.l.», con sede in Piacenza (PC) C.F. 01656250337 è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Simone Parmigiani ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota di diffida agli adempimenti obbligatori con contestuale comunicazione di avvio del procedimento amministrativo di revoca dell'incarico di commissario *ex* art. 7, legge n. 241/1990 inoltrata al dott. Parmigiani in data 23 giugno 2020 da questa Autorità di vigilanza;

Considerato che non è pervenuto alcun riscontro alla suddetta nota da parte del dott. Parmigiani nei termini previsti e ricorrendo, quindi, i presupposti di revoca dell'incarico per inadempimento al mandato conferito con il decreto menzionato;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Simone Parmigiani dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Vista la nota del 21 luglio 2020 con la quale la Confederazione cooperative italiane ha segnalato la terna dei professionisti disposti ad assumere l'incarico di commissario della procedura in questione;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 21 settembre 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 21 settembre 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Luciano Egalini;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa il dott. Luciano Egalini (C.F. GLNLCN55E05G535U), nato a Piacenza (PC) il 5 maggio 1955 ed ivi domiciliato in piazza Cittadella n. 2 - in sostituzione del dott. Simone Parmigiani, revocato.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 novembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A06699

DECRETO 19 novembre 2020.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa Pesca a strascico Viareggio società cooperativa o Cooperativa Copes», in Viareggio.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 18 dicembre 2019, n. 531, con il quale la società cooperativa «Cooperativa Pesca a strascico Viareggio società cooperativa o Cooperativa Copes», con sede in Viareggio (LU), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Annalisa Lugari ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 16 gennaio 2020 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la propria rinuncia dall'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione della dott.ssa Annalisa Lugari dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 21 settembre 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 21 settembre 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Matteo Dell'Innocenti;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Matteo Dell'Innocenti, c.f. DLLMTT80E20G702W, nato a Pisa il 20 maggio 1980, ivi domiciliato - via Bonanno Pisano n. 85 - in sostituzione della dott.ssa Annalisa Lugari, rinunciataria.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 novembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A06700

DECRETO 19 novembre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Colline Metallifere società cooperativa», in Massa Marittima e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Legacoop ha chiesto che la società «Colline Metallifere società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione economico-patrimoniale aggiornata al 31 maggio 2019, acquisita in sede di revisione, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad euro 56.222,00 si riscontra una massa debitoria pari ad euro 105.516,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad euro - 108.965,00;

Considerato che in data 17 aprile 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 21 settembre 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 21 settembre 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del rag. Riccardo Vannucci;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Colline Metallifere società cooperativa», con sede in Massa Marittima (GR) (codice fiscale 00286060538) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Riccardo Vannucci, c.f. VNNRCR-65M27E202X nato a Grosseto il 27 agosto 1965, ivi domiciliato - via Lanza n. 20.

Art. 2.

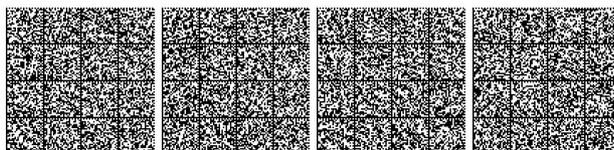
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 novembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A06701

DECRETO 19 novembre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Casartigiani Service società cooperativa consortile», in Pisa e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Casartigiani Service società cooperativa consortile» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 581.521,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.021.754,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 492.391,00;

Considerato che in data 9 luglio 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la nota della Confcooperative con la quale si richiede con urgenza l'emissione del decreto di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 22 ottobre 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 22 ottobre 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Giovanni Semboloni;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Casartigiani Service società cooperativa consortile», con sede in Pisa (codice fiscale 00353860505) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giovanni Semboloni (codice fiscale SMBGNN43C23C407N) nato a Cavriglia (AR) il 23 marzo 1943, domiciliato in Bagno a Ripoli (FI) - via Chiantigiana n. 66.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 novembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A06702

DECRETO 19 novembre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.C.E.P.P. Cooperativa commissionaria esercizi pubblici pasticcerie società cooperativa a responsabilità limitata», in Parma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «C.C.E.P.P. Cooperativa commissionaria esercizi pubblici pasticcerie società cooperativa a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Vista le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 25 febbraio 2020 con cui l'associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2019, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 1.362.586,00, si riscontrano debiti a breve termine di euro 1.929.094,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 1.098.582,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali e dalla presenza di debiti tributari e previdenziali, come esposto nel verbale di revisione concluso il 3 febbraio 2020, nonché di un decreto ingiuntivo e atto di pignoramento in favore della «Martini & Rossi S.p.a.», di decreto ingiuntivo in favore della Publicart SPA e di decreto ingiuntivo in favore dell'*ex*-dipendente dr. Angelo Coco;

Considerato che in data 4 marzo 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 21 settembre 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 21 settembre 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Andrea Galvani;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «C.C.E.P.P. Cooperativa commissionaria esercizi pubblici pasticcerie società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in PARMA (PR) – (C.F. 00151230349) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Galvani, (codice fiscale GLVNDR69D01G337H) nato a Parma (PR) il 1º aprile 1969 e domiciliato in Torrile (PR) - via Matteotti n. 4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 novembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A06703

DECRETO 19 novembre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Coro Claudio Merulo società cooperativa», in Reggio Emilia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

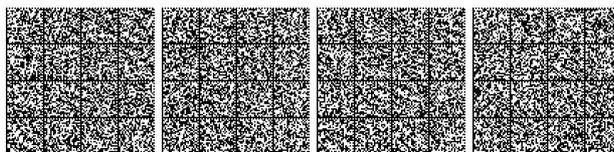
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Coro Claudio Merulo società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Lega nazionale delle cooperative e mutue, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 30 aprile 2016, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 129.041,00, si riscontra una massa debitoria di euro 368.777,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 239.736,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti previdenziali e tributari, di un atto di pignoramento da parte dell'Agenzia delle entrate per crediti vantati verso il Teatro Regio di

Parma, di un contenzioso in atto con ENPALS/INPS e di cartella esattoriale per contributi e sanzioni, come esposto nel verbale di revisione;

Considerato che in data 23 luglio 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite raccomandata inviata alla sede legale della cooperativa, come risultante da visura camerale, non disponendo la società di posta elettronica certificata, è stata restituita con la dicitura «compiuta giacenza» e che, pertanto, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la nota del 25 agosto 2020 con cui l'associazione di rappresentanza segnala una nuova terna di professionisti disposti ad assumere l'incarico di commissario liquidatore della procedura in questione;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 9 novembre 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 9 novembre 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Rossana Rinadi;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Coro Claudio Merulo società cooperativa», con sede in Reggio Emilia (RE) (codice fiscale 01738170354) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Rossana Rinaldi (codice fiscale RNLRSN68E47H223L), nata a Reggio Emilia (RE) il 7 maggio 1968 ed ivi domiciliata in via della Previdenza Sociale n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 novembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A06704

DECRETO 19 novembre 2020.

Sostituzione del commissario liquidatore della «F.T.N. Service s.c. a r.l.», in Cerrione.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

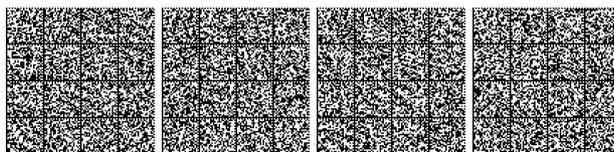
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 5 dicembre 2013, n. 619/2013, con il quale la società cooperativa «F.T.N. Service s.c. a r.l.», con sede in Cerrione (BI), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la rag. Franca Conti ne è stata nominata commissario liquidatore;

Considerato che, malgrado il tempo trascorso, il predetto commissario non ha provveduto a rendere a questa Autorità di vigilanza le relazioni semestrali sulla situazione patrimoniale e sull'andamento della gestione della liquidazione, previste dall'art. 205 del regio decreto del 16 marzo 1942, n. 267, nonostante sia stato formalmente diffidato ad adempiere a tale obbligo e nonostante la comunicazione di avvio del procedimento di revoca dall'incarico di commissario liquidatore del 31 maggio 2019;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del rag. Franca Conti dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 22 ottobre 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Confederazione cooperative italiane alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 22 ottobre 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Matteo Cuttano;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Matteo Cuttano, nato a Troia (FG) il 30 marzo 1962 (codice fiscale CTTMTT62C30L447U), domiciliato in Torino - via Carlo Alberto n. 36 (c/o studio Caccamo) - in sostituzione della rag. Franca Conti, revocata.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 novembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A06705

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 2 dicembre 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 718).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

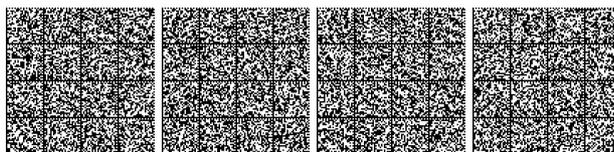
Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020 e la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 che ne ha disposto l'ulteriore proroga al 31 gennaio 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, numeri 663 e 664 del 18 aprile 2020 e numeri 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020 e n. 709 del 24 ottobre 2020 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste, in particolare, l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 690 del 31 luglio 2020, che prevede disposizioni in favore del personale del Dipartimento della protezione civile, di supporto al Presidente del Consiglio dei ministri e delle regioni e province autonome fino al 31 luglio 2020 per attività connesse al contesto emergenziale in argomento e l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 707 del 13 ottobre 2020 con cui il predetto termine è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

Vista la richiesta del 20 ottobre 2020 della Commissione speciale di protezione civile;

Acquisita l'intesa del presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Proroga delle disposizioni di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 690 del 31 luglio 2020.

1. I termini di cui all'art. 1, commi 1, 2, 4, 5, 6, 7, 9 e 10 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 690 del 31 luglio 2020, prorogati al 15 ottobre 2020 dall'art. 1 dell'ordinanza n. 707 del 13 ottobre 2020, sono ulteriormente prorogati fino al 31 gennaio 2021.

2. Gli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, quantificati nel limite massimo di euro 13.651.796,78, sono posti a carico delle risorse stanziate per l'emergenza.

Art. 2.

Province autonome di Trento e Bolzano

1. Le disposizioni di cui all'art. 1 si applicano alle Province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A06769

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 novembre 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Alunbrig». (Determina n. DG/1200/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 1, comma 400 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2007, e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un Fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408 e 409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la domanda con la quale la società Takeda Pharma A/S, titolare della A.I.C., in data 22 aprile 2020 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Alunbrig» (brigatinib) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 047416108/E, n. 047416084/E, n. 047416110/E e n. 047416122/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta del 27 luglio 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la delibera n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale ALUNBRIG (brigatinib): «Alunbrig è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (*anaplastic lymphoma kinase*, ALK) in stadio avanzato, precedentemente non trattati con un inibitore di ALK.», sono rimborsate come segue:

confezioni:

«180 mg - compressa rivestita con film - uso orale» - blister (ACLAR/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 047416108/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5.217,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8.611,34;

«90 mg - compressa rivestita con film - uso orale» - blister (ACLAR/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 047416084/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.608,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.305,66;

«30 mg - compressa rivestita con film - uso orale» - blister (ACLAR/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 047416110/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 869,62;

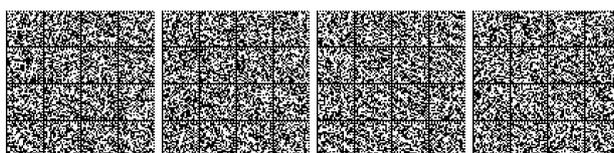
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.435,22;

«90 mg + 180 mg - compressa rivestita con film - uso orale» - blister (ACLAR/ALU) - confezione di avvio 28 compresse (7 × 90 mg + 21 × 180 mg) - A.I.C. n. 047416122/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5.217,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8.611,34.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica (di classe *follower* di *alectinib* fino al 31 luglio 2021), in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2 dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

la società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alunbrig» (brigatinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista, pneumologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06597

DETERMINA 24 novembre 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1203/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista le domande con le quali la società Sanofi-Aventis Groupe, titolare della A.I.C., in data 22 novembre 2019, 28 novembre 2019 e 27 gennaio 2020 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Dupixent» (dupilumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale DUPIXENT (dupilumab):

«Dupixent è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave, negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni anni eligibili per la terapia sistemica.»

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml)» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045676069/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51;

«300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 2 penne prerimepite - A.I.C. n. 045676184/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51;

«200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 1,14 ml (175 mg/ml)» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045676107/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51;

«200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml)» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 045676145/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica (durata trentasei mesi a partire dalla data di pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*), da cui consegue:

l'inserimento nel Fondo per i farmaci innovativi;

rinuncia al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività, a partire dalla data dell'8 settembre 2021;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dupixent» (dupilumab), relativamente alle confezioni con A.I.C. numeri 045676184, 045676069, è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, otorinolaringoaitra, immunologo e pediatra (RNRL).

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dupixent» (dupilumab), relativamente alle confezioni con A.I.C. numeri 045676145, 045676107, è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo e pediatra (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06598

DETERMINA 24 novembre 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1204/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista le domande con le quale la società Sanofi - Aventis Groupe titolare della A.I.C., in data 31 maggio 2019 e 17 luglio 2019 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Dupixent» (dupilumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta del 10-12 giugno 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

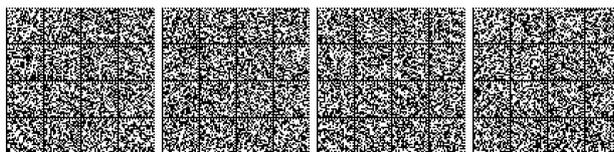
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale DUPIXENT (dupilumab):

«Dupixent è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eo-

sinofili ematici e/o del FeNO (vedere paragrafo 5.1), non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento.»

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 045676057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 640,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,26;

«200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 1,14 ml (175 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 045676095/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 640,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,26;

«200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 045676133/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 640,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,26.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo AIFA (allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dupixent» (dupilumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo e pediatra (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06599

DETERMINA 24 novembre 2020.

Rinegoziazione e riclassificazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1205/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubbli-

cazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la determina AIFA n. 1333/2018 del 10 agosto 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 208 del 7 settembre 2018 e la determina AIFA n. 95/2020 dell'8 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 256 del 16 ottobre 2020 relative al medicinale «Dupixent» (dupilumab);

Vista le domande presentate in data 17 luglio 2019 e 27 gennaio 2020 con la quale l'azienda Sanofi - Aventis Groupe ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Dupixent» (dupilumab);

Visto i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nelle sue sedute del 10-12 giugno 2020 e 16-18 settembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DUPIXENT (dupilumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Dupixent è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave, in pazienti adulti eligibili per la terapia sistemica.».

Confezioni:

«300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml)» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045676069/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51;

«300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 2 penne prerimepite - A.I.C. n. 045676184/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Conferma del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, fino alla scadenza del 7 settembre 2021.

Conferma dell'inserimento nel registro di monitoraggio per l'indicazione terapeutica negoziata.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dupixent» (dupilumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, otorinolaringoiatra, immunologo e pediatra (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 novembre 20202

Il direttore generale: MAGRINI

20A06600

DETERMINA 24 novembre 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1206/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (SSN) tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe, titolare dell'A.I.C., in data 27 gennaio 2020 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Dupixent» (dupilumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale DUPIXENT (dupilumab):

«Dupixent è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia.»;

sono rimborsate come segue:

confezione: «300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 1 penna prerimepita - A.I.C. n. 045676172/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 640,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,26.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

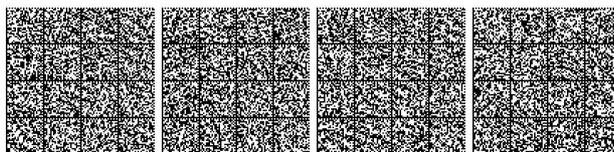
Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo AIFA (allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dupixent» (dupilumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo, otorinolaringoiatra e pediatra (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06601

DETERMINA 24 novembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1214/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina n. 1333/2018 del 10 agosto 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 208 del 7 settembre 2018 con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Dupixent» (dupilumab) con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Viste le domande presentate in data 31 maggio 2019 e 22 novembre 2019 con le quali la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H e A del medicinale «Dupixent» (dupilumab) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 045676044, 045676071, 045676083, 045676018, 045676020 e 045676032;

Vista la determina n. 84804/2019 del 23 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 agosto 2019 con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Dupixent» (dupilumab) con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 28 novembre 2019 con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Dupixent» (dupilumab) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 045676119, 045676160, 045676121 e 045676158;

Vista la determina n. 95/2020 dell'8 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2560 del 16 ottobre 2020 con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Dupixent» (dupilumab) con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 27 gennaio 2020 con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Dupixent» (dupilumab) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 045676208 e 045676196;

Visto i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 10-12 giugno 2020 e 16-18 settembre 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 in data 11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DUPIXENT (dupilumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

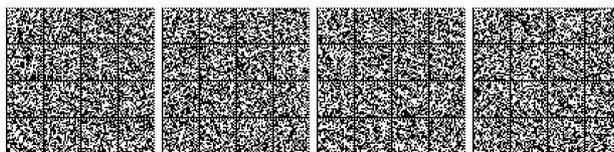
confezioni:

«300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 2 ml (150 mg/ml)» 6 (3x2) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 045676044/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml)» 3 (3x1) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 045676071/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml)» 6 (3x2) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 045676083/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 2 ml (150 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 045676018/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 2 ml (150 mg/ml)» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045676020/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 2 ml (150 mg/ml)» 3 (3x1) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 045676032/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 3 penne preriempite - A.I.C. n. 045676196/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 6 penne preriempite - A.I.C. n. 045676208/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 1,14 ml (175 mg/ml)» 3 (3x1) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 045676119/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml)» 3 penne preriempite - A.I.C. n. 045676158/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 1,14 ml (175 mg/ml)» 6 (3x2) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 045676121/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml)» 6 penne preriempite - A.I.C. n. 045676160/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dupixent» (dupilumab), relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 045676018, 045676020, 045676032, 045676071, 045676044, 045676083, 045676196 e 045676208, è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, otorinolaringoiatra, immunologo e pediatra (RRL).

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dupixent» (dupilumab), relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 045676119, 045676158, 045676121 e 045676160, è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo e pediatra (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06602

DETERMINA 24 novembre 2020.

Attività di rimborso alle regioni, in applicazione dell'accordo di rimborsabilità condizionata, del medicinale per uso umano «Adcetris». (Determina n. DG/1221/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del

Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. DG/1503/2019 del 16 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 256 del 31 ottobre 2019, riferita al «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano "Adcetris"»;

Determina:

Art. 1.

Applicazione accordo negoziale

In applicazione del MEA residuo attraverso procedura extrasistema, per gli importi dovuti e non ancora rimborsati alle strutture del Servizio sanitario nazionale alla data di efficacia della determina AIFA n. DG/1503/2019, l'azienda farmaceutica dovrà provvedere all'emissione di note di credito alle strutture sanitarie autorizzate fino a concorrenza degli importi dovuti alle regioni riportati nell'allegato elenco (allegato 1), che è parte integrante della presente determina.

Art. 2.

Modalità di emissione delle note di credito

1. Le note di credito dovranno essere intestate esclusivamente alle strutture sanitarie ospedaliere acquirenti a compensazione di fatture emesse dall'azienda farmaceutica e non ancora saldate, per le quali siano già scaduti i termini di pagamento pattuiti, per importi non superiori a quelli delle medesime fatture, entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente determina.

2. Le note di credito non vincolano in alcun modo l'azienda sanitaria rispetto ad acquisti futuri nei confronti della azienda farmaceutica, in quanto limitate a un effetto compensatorio di debiti-crediti pregressi.

3. Le note di credito dovranno essere comunicate sia ad AIFA che alle regioni entro le scadenze stabilite.

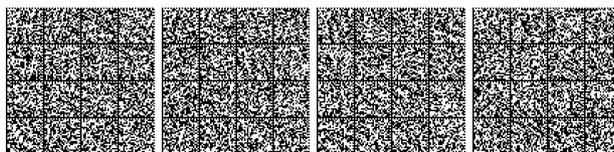
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 novembre 2020

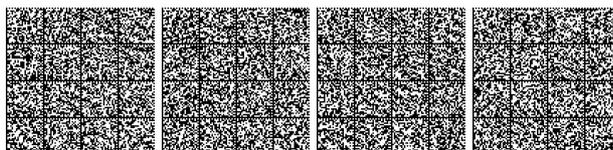
Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: TAKEDA ITALIA Spa

Specialità medicinale: ADCETRIS

	Ammontare
ABRUZZO	€ 68.988,30
BASILICATA	€ 128.320,77
CALABRIA	€ 110.718,03
CAMPANIA	€ 716.183,69
EMILIA ROMAGNA	€ 556.285,26
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 198.980,88
LAZIO	€ 1.269.515,83
LIGURIA	€ 261.321,59
LOMBARDIA	€ 987.461,22
MARCHE	€ 269.967,88
MOLISE	€ 24.786,17
PIEMONTE	€ 459.108,25
PROV. AUTON. TRENTO	€ 13.037,40
PUGLIA	€ 757.262,92
SARDEGNA	€ 211.558,82
SICILIA	€ 415.751,30
TOSCANA	€ 667.214,56
UMBRIA	€ 120.856,15
VALLE D'AOSTA	€ 4.692,53
VENETO	€ 579.723,96
ITALIA	**€ 7.821.735,50**

20A06603

DETERMINA 24 novembre 2020.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Zerbaxa». (Determina n. DG/1222/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 1219/2016 del 14 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 231 del 3 ottobre 2016, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Zerbaxa»;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28-30 ottobre 2020;

Determina:

Art. 1.

Ripiano

Ai fini del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back*, per la specialità medicinale ZERBAXA, in relazione al periodo dal 1° ottobre 2018 al 30 settembre 2020, l'azienda, Merck Sharp & Dohme B.V., dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 5.437.591,15).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% - alle Regioni» specificando comunque nella causale:

«DET.   /2020_tetto di spesa_ZERBAXA_ottobre 2018_settembre 2020».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

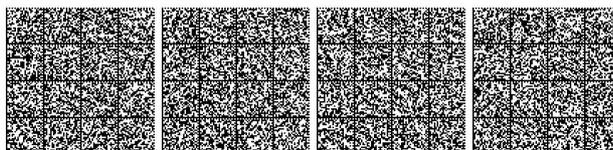
ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: MERCK SHARP & DOHME B.V.

Specialità medicinali: ZERBAXA

		Ammontare
ABRUZZO	€	94.714,22
BASILICATA	€	46.197,71
CALABRIA	€	131.458,34
CAMPANIA	€	367.619,59
EMILIA ROMAGNA	€	410.785,02
FRIULI VENEZIA GIULIA	€	409.892,39
LAZIO	€	455.377,36
LIGURIA	€	344.253,18
LOMBARDIA	€	626.433,76
MARCHE	€	132.528,56
MOLISE	€	14.983,04
PIEMONTE	€	520.660,57
PROV. AUTON. BOLZANO	€	32.998,36
PROV. AUTON. TRENTO	€	16.766,74
PUGLIA	€	247.398,53
SARDEGNA	€	59.394,20
SICILIA	€	453.950,44
TOSCANA	€	407.574,37
UMBRIA	€	224.567,23
VALLE D`AOSTA	€	6.599,67
VENETO	€	433.437,87
ITALIA	**€**	**5.437.591,15**

20A06604

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 24 novembre 2020.

Applicazione agli enti italiani, partecipanti ai sistemi gestiti dalle controparti centrali LCH Limited e ICE Clear Europe Limited, regolati dalla legge inglese, delle disposizioni del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210, e successive modificazioni, ai sensi dell'articolo 10, comma 5, del medesimo decreto.

LA BANCA D'ITALIA

Visto il considerando 7 della direttiva 98/26/CE sulla definitività degli ordini immessi in un sistema di pagamento o di regolamento titoli, ai sensi del quale gli Stati membri possono applicare le disposizioni della direttiva ai rispettivi enti nazionali che partecipano direttamente ai sistemi di paesi terzi e alla garanzia in titoli fornita in relazione alla partecipazione a detti sistemi;

Visto l'art. 10, comma 5 del decreto legislativo n. 210/2001 («Attuazione della direttiva 98/26/CE sulla definitività degli ordini immessi in un sistema di pagamento o di regolamento titoli»), come sostituito dall'art. 1, comma 508, lettera *a)* della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ai sensi del quale la Banca d'Italia può stabilire, con proprio provvedimento adottato d'intesa con la Consob, l'applicazione delle disposizioni del decreto medesimo agli enti italiani che partecipano ai sistemi di uno Stato non appartenente all'Unione europea aventi a oggetto l'esecuzione di ordini di trasferimento di cui all'art. 1, comma 1, lettera *m)*, numero 2) dello stesso decreto;

Visto l'accordo sul recesso del Regno Unito dall'Unione europea concluso ai sensi dell'art. 50 del Trattato UE, e approvato dal Consiglio della UE il 30 gennaio 2020 («accordo di recesso»);

Considerato che, ai sensi del citato accordo di recesso, dal 1° febbraio 2020 il Regno Unito ha cessato di far parte dell'Unione europea e che l'accordo medesimo, nella parte quarta, prevede un periodo di transizione terminante il 31 dicembre 2020 durante il quale il diritto dell'Unione europea – ivi compresa la direttiva 98/26/CE sulla definitività degli ordini immessi in un sistema di pagamento o di regolamento titoli, attuata in Italia con il citato decreto legislativo n. 210/2001 – continua ad applicarsi al Regno Unito e nel Regno Unito;

Considerato che al 1° luglio 2020, scadenza prevista dall'accordo di recesso per un'eventuale proroga del periodo di transizione, non è stata assunta alcuna decisione in tal senso;

Considerato che i sistemi gestiti da LCH Limited e ICE Clear Europe Limited sono regolati dalla legge inglese;

Considerato che ai sistemi gestiti da LCH Limited e ICE Clear Europe Limited, designati ai sensi della direttiva 98/26/CE dalla Bank of England e ai quali partecipano enti insediati in Italia, si applica fino al 31 dicembre 2020 la disciplina europea sulla definitività degli ordini di trasferimento di cui alla medesima direttiva;

Considerato che tali sistemi, in quanto regolati dalla legge inglese, costituiranno alla scadenza del periodo di transizione sistemi di uno Stato non appartenente all'Unione europea ai sensi dell'art. 10, comma 5, del decreto legislativo n. 210/2001;

Considerate le decisioni di riconoscimento adottate dall'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati il 28 settembre 2020 in base alle quali LCH Limited e ICE Clear Europe Limited saranno abilitate a fornire servizi di compensazione ai partecipanti diretti stabiliti nell'Unione dal giorno successivo al termine del periodo di transizione fino al 30 giugno 2022;

Considerata la rilevanza dei sistemi gestiti da LCH Limited e ICE Clear Europe Limited, anche per l'offerta di servizi di compensazione relativi a contratti derivati OTC appartenenti a categorie soggette all'obbligo di compensazione di cui all'art. 4 del regolamento (UE) n. 648/2012;

Considerata pertanto l'esigenza di garantire ai sistemi gestiti da tali controparti centrali le tutele previste dal decreto legislativo n. 210/2001, al fine di contenere il rischio sistemico e, in tale modo, preservare le condizioni per un accesso degli enti italiani su base equa e non discriminatoria;

Considerato che la Banca d'Italia e la Consob partecipano al comitato di vigilanza delle CCP istituito in seno all'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, nell'ambito del quale le competenti autorità europee valutano il buon funzionamento dei sistemi gestiti da controparti centrali di Paesi terzi, tra le quali LCH Limited e ICE Clear Europe Limited, ai fini del conseguimento e del mantenimento del riconoscimento nell'Unione europea;

Valutato, alla luce degli accordi e dei rapporti di cooperazione già in essere, che non è necessaria la conclusione di apposite intese tra la Banca d'Italia, la Consob e la Bank of England;

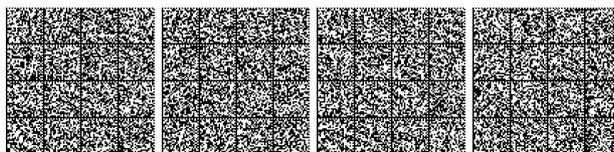
Acquisita l'intesa della Consob;

Dispone che:

A decorrere dal 1° gennaio 2021, le disposizioni del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210, e successive modificazioni, si applicano, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 10, comma 5, del medesimo decreto, agli enti italiani che partecipano direttamente al sistema gestito da LCH Limited o al sistema gestito da ICE Clear Europe Limited, regolati dalla legge inglese, a condizione e fintantoché la controparte centrale interessata sia riconosciuta nell'Unione per effetto di un provvedimento adottato ai sensi dell'art. 25 del regolamento (UE) n. 648/2012.

Roma, 24 novembre 2020

Il Governatore: VISCO

20A06723

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benzac».

Estratto determina IP n. 690 del 24 novembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENZAC 10% gel 40 gr dal Belgio con numero di autorizzazione BE125912, intestato alla società Galderma Benelux B.V. Gravinnen Van Nassauboulevard 91 4811 BN Breda Netherlands e prodotto da Laboratoires Galderma S.A. (zone industrielle - Montdésir) 74540 Alby-sur-Chéran France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (Milano).

Confezione: BENZAC «10% gel» tubo 40 g - codice A.I.C. n. 047460035 (in base 10), 1F8CQ3 (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: 10 g di perossido di benzoile;

eccipienti: carbomer 940, copolimero metacrilico, glicerina, disodio edetato, diottil sodio sulfosuccinato, silice colloidale, propilen glicole, poloxamer 182, idrossido di sodio, acqua demineralizzata.

Avvertenze da aggiungere al foglio illustrativo relativa agli eccipienti ad effetto noto:

«Benzac» 10% gel contiene propilene glicole

«Benzac» 10% gel contiene il 4% di propilene glicole, corrispondente a 40 mg per ogni grammo di gel

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BENZAC «10% gel» tubo 40 g - codice A.I.C. n. 047460035; classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BENZAC «10% gel» tubo 40 g.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06605

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zolpi-Lich»

Estratto determina IP n. 701 del 30 novembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOLPI-LICH 10 mg filmtabletten - 10 filmtabletten (1×10) dalla Germania con numero di autorizzazione 48888.00.00, intestato alla società Winthrop Arzneimittel GmbH (Germania) e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie, 20, Avenue Raymond Aron, 92160 Antony (Francia) e da Delpharm Dijon - 6 Boulevard de l'Europe - 21800 Quetigny Frankreich, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag Spa, con sede legale in via Vasil Levski 103 - 1000 Sofia.

Confezione: ZOLPI-LICH «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 049180019 (in base 10) 1GWVCM (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo *A)*; magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa; titanio diossido (E171), macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via dei Frilli snc - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

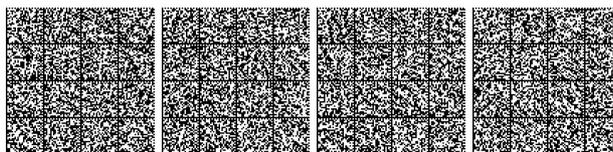
Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ZOLPI-LICH «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 049180019.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ZOLPI-LICH «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 049180019.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06714

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dymista»

Estratto determina IP n. 714 del 30 novembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DYMISTA 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulverisation nasale - 23 g en flacon de 25 ml, environ 120 doses (1 flacone) dalla Francia con numero di autorizzazione 3400927563119, intestato alla società Meda Pharma 40-44 Rue Washington 75008 Paris (Francia) e prodotto da Meda Pharma GmbH and CO KG - Bad Homburg Vor Der Hohe Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Vor Der Hohe Allemagne, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l., con sede legale in viale Europa n. 160 21017 Samarate VA.

Confezione: DYMISTA «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 048810016 (in base 10) 1GKL10 (in base 32).

Forma farmaceutica: erogazione spray nasale, sospensione.

Composizione: ciascun grammo di sospensione contiene: 1.000 microgrammi di azelastina cloridrato e 365 microgrammi di fluticasone propionato:

ciascuna erogazione (0,14 *g)* somministra 137 microgrammi di azelastina cloridrato (= 125 microgrammi di azelastina) e 50 microgrammi di fluticasone propionato;

eccipienti: disodio edetato, glicerolo, cellulosa microcristallina, caramellosa sodica, polisorbato 80, benzalconio cloruro, alcol feniletilico e acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via dei Frilli snc - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DYMISTA «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 048810016.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DYMISTA «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 048810016.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06715

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Zentiva»

Estratto determina AAM/PPA n. 718/2020 del 25 novembre 2020

Autorizzazione della variazione: è autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità medicinale PARACETAMOLO ZENTIVA (A.I.C. n. 023635) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio: variazione tipo II C.I.4: modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Codice pratica: VN2/2019/94.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A06716

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 719/2020 del 25 novembre 2020

Sono autorizzate le seguenti variazioni relative alle specialità medicinali BRANIGEN (A.I.C. 025368), NICETILE (A.I.C. 025369) e ZIBREN (025367) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio: grouping di variazioni B.I.z per aggiornamento ASMF (codice Biosint/ASMF/00/2018-10 ver. ottobre 2018), del produttore già autorizzato Biosint S.p.a., con sede legale in via Pontina km 30.400, 00071 - Pomezia (RM), sito produttivo in via del Murillo n. 16/via Roio n. 2 - 04013 Sermoneta (LT), relativo al principio attivo acetil-L-carnitina HCl per i medicinali «Branigen» (A.I.C. 025368), «Nicetile» (A.I.C. 025369) e «Zibren» (025367).

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.a.

Codice pratica: VN2/2018/323.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06717

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Duofilm»

Estratto determina IP n. 720 del 30 novembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DUOFILM 16,7%+15% collodio acido salicilico + acido lattico - 1 flacone in vetro 15 ml dalla Grecia con numero di autorizzazione 79441/17-11-2016, intestato alla società Glaxo SmithKline Aebe - Grecia e prodotto da Stiefel Laboratories LTD, Ireland, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland e da Famar Nederland B.V., Holland, Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Holland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: DUOFILM «16,7%+15% collodio» flacone da 15 ml.

Codice A.I.C.: 048812010 (in base 10) 1GKMZB (in base 32).

Forma farmaceutica: collodio.

Composizione: 100 g di collodio contengono:

principio attivo: acido salicilico 16,7 g e acido lattico 15 g;

eccipienti: collodio elastico BP (costituito da: colofonia, olio di ricino e collodio, a sua volta costituito da: pirossilina, alcool etilico e etere).

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DUOFILM «16,7%+15% collodio» flacone da 15 ml.

Codice A.I.C.: 048812010.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DUOFILM «16,7%+15% collodio» flacone da 15 ml.

Codice A.I.C.: 048812010.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06718

Rettifica della determina AAM/PPA n. 644/2020 del 26 ottobre 2020, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Momenactcompì».

Estratto determina AAM/PPA n. 726/2020 del 25 novembre 2020

La determina AAM/PPA n. 644/2020 del 26 ottobre 2020, relativa al medicinale MOMENACTCOMPÌ, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 283 del 13 novembre 2020, è rettificata mediante nel seguente modo:

Laddove si legge:

Codice pratica: VC2/2019/19;

Leggasi:

Codice pratica: VN2/2019/195.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A06719

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 novembre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

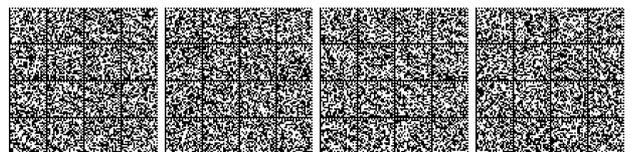
Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,183
Yen	124,15
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,353
Corona danese	7,448
Lira Sterlina	0,89819
Fiorino ungherese	358,16
Zloty polacco	4,4692
Nuovo leu romeno	4,8728
Corona svedese	10,2538
Franco svizzero	1,0819
Corona islandese	161,3
Corona norvegese	10,731
Kuna croata	7,567
Rublo russo	90,5157
Lira turca	9,1749
Dollaro australiano	1,6226
Real brasiliano	6,393
Dollaro canadese	1,5476
Yuan cinese	7,7945
Dollaro di Hong Kong	9,1725
Rupia indonesiana	16680,89
Shekel israeliano	3,9733
Rupia indiana	88,0795
Won sudcoreano	1310,5
Peso messicano	23,9849
Ringgit malese	4,871
Dollaro neozelandese	1,7227
Peso filippino	56,983
Dollaro di Singapore	1,5934
Baht tailandese	35,75
Rand sudafricano	18,2346

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A06724

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 novembre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1882
Yen	123,78
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,508
Corona danese	7,448
Lira Sterlina	0,89585
Fiorino ungherese	361,5
Zloty polacco	4,4964
Nuovo leu romeno	4,872
Corona svedese	10,2375
Franco svizzero	1,0816
Corona islandese	161,5
Corona norvegese	10,7683
Kuna croata	7,5668
Rublo russo	90,734
Lira turca	9,2071

Dollaro australiano	1,6236
Real brasiliano	6,4375
Dollaro canadese	1,556
Yuan cinese	7,7892
Dollaro di Hong Kong	9,2119
Rupia indonesiana	16779,76
Shekel israeliano	3,9945
Rupia indiana	88,4825
Won sudcoreano	1314,74
Peso messicano	24,2129
Ringgit malese	4,877
Dollaro neozelandese	1,7234
Peso filippino	57,389
Dollaro di Singapore	1,5962
Baht tailandese	35,836
Rand sudafricano	18,3062

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A06725

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 novembre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1868
Yen	123,28
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,401
Corona danese	7,4516
Lira Sterlina	0,89373
Fiorino ungherese	360,25
Zloty polacco	4,4694
Nuovo leu romeno	4,873
Corona svedese	10,2135
Franco svizzero	1,0812
Corona islandese	161,5
Corona norvegese	10,7115
Kuna croata	7,567
Rublo russo	90,061
Lira turca	9,156
Dollaro australiano	1,6226
Real brasiliano	6,2974
Dollaro canadese	1,5514
Yuan cinese	7,782
Dollaro di Hong Kong	9,2005
Rupia indonesiana	16746,93
Shekel israeliano	3,9742
Rupia indiana	88,011
Won sudcoreano	1310,55
Peso messicano	24,0105
Ringgit malese	4,851
Dollaro neozelandese	1,7145
Peso filippino	57,267
Dollaro di Singapore	1,5917
Baht tailandese	35,984
Rand sudafricano	18,2814

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A06726

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 novembre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1832
Yen	123,08
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,358
Corona danese	7,4498
Lira Sterlina	0,89378
Fiorino ungherese	360,9
Zloty polacco	4,4714
Nuovo leu romeno	4,8732
Corona svedese	10,206
Franco svizzero	1,0797
Corona islandese	161,3
Corona norvegese	10,69
Kuna croata	7,5655
Rublo russo	90,2638
Lira turca	8,9373
Dollaro australiano	1,6272
Real brasiliano	6,3371
Dollaro canadese	1,5501
Yuan cinese	7,7927
Dollaro di Hong Kong	9,1737
Rupia indonesiana	16820,13
Shekel israeliano	3,9595
Rupia indiana	87,797

Won sudcoreano	1321,07
Peso messicano	24,0426
Ringgit malese	4,8517
Dollaro neozelandese	1,7155
Peso filippino	57,147
Dollaro di Singapore	1,5924
Baht tailandese	35,975
Rand sudafricano	18,3153

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A06727

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 novembre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1863
Yen	123,18
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,34
Corona danese	7,4489
Lira Sterlina	0,89393
Fiorino ungherese	359,5
Zloty polacco	4,4639
Nuovo leu romeno	4,8735
Corona svedese	10,2168
Franco svizzero	1,0811
Corona islandese	161,3
Corona norvegese	10,6613
Kuna croata	7,5665
Rublo russo	90,2622
Lira turca	9,047
Dollaro australiano	1,6227
Real brasiliano	6,3347
Dollaro canadese	1,5484
Yuan cinese	7,7916
Dollaro di Hong Kong	9,1972
Rupia indonesiana	16840,24
Shekel israeliano	3,9608
Rupia indiana	87,941
Won sudcoreano	1323,26
Peso messicano	23,8656
Ringgit malese	4,8549
Dollaro neozelandese	1,7086
Peso filippino	57,206
Dollaro di Singapore	1,5934
Baht tailandese	35,922
Rand sudafricano	18,2192

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A06728

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 45/2020 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati (EPPI) in data 30 luglio 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0013131/PIND-L-98 del 27 novembre 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 45/2020 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'EPPI in data 30 luglio 2020, concernente l'aggiornamento della tabella A dei coefficienti di trasformazione dei montanti contributivi, in vigore dal 1° gennaio 2021, allegata al regolamento di attuazione delle attività di previdenza.

20A06720

Approvazione della delibera dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura (ENPAIA) n. 20/2020, adottata dal comitato amministratore della gestione separata agrotecnici in data 23 settembre 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0013134/ENP-AGR-L-107 del 27 novembre 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera dell'ENPAIA n. 20/2020, adottata dal comitato amministratore della gestione separata agrotecnici in data 23 settembre 2020, concernente l'aggiornamento dei coefficienti di trasformazione del montante contributivo in vigore dal 1° gennaio 2021.

20A06721

Approvazione della delibera adottata dal comitato nazionale dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 24-25-26 giugno 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0013133/ING-L-191 del 27 novembre 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal comitato nazionale dei delegati della Inarcassa in data 24-25-26 giugno 2020, concernente modifiche al Regolamento generale previdenza 2012.

20A06722

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-305) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.